



## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Gelonida® Schmerztabletten

Tabletten mit 500 mg Paracetamol und 30 mg Codeinphosphat-Hemihydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was sind Gelonida Schmerztabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Gelonida Schmerztabletten beachten?
3. Wie sind Gelonida Schmerztabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Gelonida Schmerztabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. WAS SIND GELONIDA SCHMERZTABLETTE N UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Gelonida Schmerztabletten sind ein Schmerzmittel (Analgetikum) und werden angewendet zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON GELONIDA SCHMERZTABLETTE N BEACHTEN?

##### Gelonida Schmerztabletten dürfen nicht eingenommen werden

- bei Überempfindlichkeit gegen Paracetamol oder Codein oder einen der sonstigen Bestandteile
- bei einer Störung des Stoffwechsels der Leberzellen
- von Kindern unter 12 Jahren
- wenn Sie kurz vor der Niederkunft stehen
- wenn bei Ihnen eine drohende Frühgeburt festgestellt wurde
- bei einem Asthmaanfall
- bei Lungenentzündung (Pneumonie)
- bei Störungen des Atemzentrums und der Atemfunktion

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Gelonida Schmerztabletten ist erforderlich bei**

- Abhängigkeit von Opioiden (unter anderem starke Schmerz- und Beruhigungsmittel)
- Bewusstseinsstörungen
- Zuständen mit erhöhtem Hirndruck
- gleichzeitiger Anwendung von Monoaminoxidase (MAO)-Hemmern (Arzneimittelgruppe zur Behandlung von Depressionen)
- Ventilationsstörung der Lunge durch eine chronische Bronchitis oder Asthma (bronchiale)

Sie dürfen Gelonida Schmerztabletten nur in geringerer Dosis oder seltener als in der Dosierungsanleitung angegeben (Dosisreduktion oder Verlängerung des Dosierungsintervalls) anwenden bei

- Leberfunktionsstörungen (zum Beispiel durch dauerhaften Alkoholmissbrauch oder Leberentzündungen)
- einer Beeinträchtigung der Leberfunktion (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom)
- Nierenfunktionsstörungen (auch bei Dialysepflicht)

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol oder Codein enthalten.

Bei längerem hoch dosierten, nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Abhängig von der individuellen Fähigkeit, Codein, einen Bestandteil von Gelonida Schmerztabletten, abzubauen, kann es auch bei von Ihrem Arzt empfohlenen Dosen von Gelonida Schmerztabletten zu Zeichen einer Überdosierung kommen. Falls Sie Symptome wie Sehstörungen, Benommenheit, Müdigkeit, Magenschmerzen oder Kreislaufprobleme feststellen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Zu Beginn der Behandlung wird Ihr behandelnder Arzt Ihre individuelle Reaktion auf Gelonida Schmerztabletten kontrollieren. Dies gilt besonders bei älteren Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Atemfunktionsstörungen. Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Gelonida Schmerztabletten muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

**Bei Einnahme von Gelonida Schmerztabletten mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer zentral dämpfender Arzneimittel (zum Beispiel Beruhigungs- und Schlafmittel, Antihypertonika [Mittel zur Senkung des Blutdrucks], aber auch ande-

re Schmerzmittel, Antihistaminika [Mittel zum Beispiel zur Behandlung von Allergien oder Erkältungen], Psychopharmaka [Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen]) sowie Alkohol kann die beruhigende und Atem dämpfende Wirkung verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die zu beschleunigtem Arzneimittelabbau in der Leber führen (Enzyminduktion), wie zum Beispiel bestimmte Schlafmittel und Antiepileptika (unter anderem Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin) sowie Rifampicin (einem Tuberkulosemittel), können auch durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol (einem Bestandteil von Gelonida Schmerztabletten) Leberschäden hervorgerufen werden. Gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Beschleunigung der Magenentleerung führen, wie zum Beispiel Metoclopramid, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol beschleunigt sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol-haltigen Arzneimitteln und Zidovudin (AZT oder Retrovir®) wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) verstärkt. Gelonida Schmerztabletten sollen daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin angewendet werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Mitteln zur Behandlung von erhöhten Harnsäurewerten wie Probenecid und Gelonida Schmerztabletten sollte die Paracetamoldosis verringert werden.

Colestyramin (Präparat zur Senkung erhöhter Gallenwerte) verringert die Aufnahme von Paracetamol.

Alkohol sollte bei der Behandlung mit Gelonida Schmerztabletten gemieden werden, da Bewegungsabläufe und Denkprozesse wesentlich beeinflusst werden.

Unter tricyclischen Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Störungen) kann es zu einer codeinbedingten Störung der Atmung kommen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von MAO-Hemmern, wie zum Beispiel Tranylcypromin, kann es zu einer Verstärkung der zentralnervösen Wirkung und zu anderen Nebenwirkungen kommen. Gelonida Schmerztabletten dürfen erst zwei Wochen nach dem Ende der Therapie mit MAO-Hemmern angewendet werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Schmerzmitteln wie Buprenorphin oder Pentacozin ist im Gegensatz zu anderen Schmerzmitteln eine Wirkungsabschwächung möglich.

Cimetidin und andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen, können die Wirkung von Gelonida Schmerztabletten verstärken.

### **Bei Einnahme von Gelonida Schmerztabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Anwendung von Gelonida Schmerztabletten sollte Alkoholgenuss möglichst vermieden werden (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Gelonida Schmerztabletten mit anderen Arzneimitteln“).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Gelonida Schmerztabletten nur auf ausdrückliche Verordnung Ihres Arztes einnehmen, da unerwünschte Wirkungen auf die Entwicklung des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können.

Bei nahender Geburt oder drohender Frühgeburt dürfen Sie Gelonida Schmerztabletten nicht anwenden, da der in Gelonida Schmerztabletten enthaltene Wirkstoff Codein die Plazentaschranke passiert und bei Neugeborenen zu Atemstörungen führen kann.

Bei längerfristiger Einnahme von Gelonida Schmerztabletten kann sich eine Codeinabhängigkeit des Feten entwickeln. Berichte über Entzugserscheinungen beim Neugeborenen nach wiederholter Anwendung von Codein im letzten Drittel der Schwangerschaft liegen vor.

Bitte wenden Sie sich daher umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind, um gemeinsam über eine Fortsetzung oder eine Umstellung der Therapie zu beraten.

#### Stillzeit

Paracetamol und Codein sowie dessen Abbauprodukt Morphin werden in die Muttermilch ausgeschieden. Im Allgemeinen kann bei einmaliger Anwendung von Gelonida Schmerztabletten bei der von Ihrem Arzt empfohlenen Dosis gestillt werden. Falls Ihr Kind Trinkschwierigkeiten hat oder ungewöhnlich ruhig und schläfrig wirkt, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt. Falls Ihr Arzt eine Behandlung während der Stillzeit für erforderlich hält, sollten Sie das Stillen während der Behandlung unterbrechen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um gemeinsam über eine Fortsetzung oder eine Umstellung der Therapie zu beraten.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Gelonida Schmerztabletten können auch bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen, sowie die Ausübung gefährlicher Tätigkeiten beeinträchtigt werden.

### **3. WIE SIND GELONIDA SCHMERZTABLETTEN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Gelonida Schmerztabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle. Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre nehmen jeweils 1 - 2 Gelonida Schmerztabletten ein, wenn erforderlich bis zu 4-mal täglich.

Die Höchstdosis pro Tag darf nicht überschritten werden. Diese richtet sich unter anderem nach dem Körpergewicht des Patienten und darf bezogen auf den Paracetamol-Anteil von Gelonida Schmerztabletten 60 mg pro kg Körpergewicht nicht überschreiten. Bezogen auf den Codein-Anteil von Gelonida Schmerztabletten ergibt sich daraus eine maximale Tagesdosis von 150 bis 240 mg Codeinphosphat-Hemihydrat (entsprechend 5 - 8 Tabletten).

Ihr behandelnder Arzt wird daher die für Sie individuell passende maximale Tagesgesamt-dosis festlegen.

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach der Symptomatik und der maximalen Tagesgesamt-dosis. Es sollte 6 Stunden nicht unterschreiten.

Körpergewicht Alter	Einzeldosis in Anzahl der Tabletten	max. Tagesdosis in Anzahl der Tabletten
ab 43 kg Jugendliche (ab 12 J.) und Erwachsene	1 - 2 Tabletten (entsprechend 500 – 1.000 mg Paracetamol und 30 - 60 mg Codeinphosphat- Hemihydrat)	5- 8 Tabletten (entsprechend 2.500 - 4.000 mg Paracetamol und 150 - 240 mg Codein- phosphat-Hemihydrat)

#### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

**Hinweis:**

Bei Leber- und Nierenfunktionsstörungen sowie bei angeborenem vermehrten Bilirubingehalt des Blutes (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit) ist eine Verminderung der Dosis oder eine Verlängerung des Abstandes zwischen den Dosierungen notwendig.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Gelonida Schmerztabletten zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Gelonida Schmerztabletten eingenommen haben als Sie sollten**

Eine Überdosierung von Paracetamol kann zu schweren Leberschäden führen.

Symptome einer Überdosierung sind Erbrechen, Übelkeit, Blässe und Unterleibsschmerzen.

Symptome einer Überdosierung von Codein sind verlangsamte Atmung bis zum Koma.

Codein kann bei Einzeldosen über 60 mg die Spannung in den Muskelzellen (Muskeltonus) in der glatten Muskulatur erhöhen.

Bei Einnahme zu großer Mengen Gelonida Schmerztabletten ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen, der entsprechende Maßnahmen ergreift.

**Wenn Sie die Einnahme von Gelonida Schmerztabletten vergessen haben**

Sollten Sie die Einnahme vergessen, können Sie diese jederzeit nachholen, müssen jedoch bis zur Einnahme der nächsten Dosis einen zeitlichen Abstand von mindestens 6 Stunden einhalten. Nehmen Sie keinesfalls die doppelte Menge ein.

**Wenn Sie die Einnahme von Gelonida Schmerztabletten abbrechen**

Hier sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Gelonida Schmerztabletten keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Bei plötzlicher Beendigung der Einnahme (Absetzen) nach längerem, nicht bestimmungsgemäßem, hoch dosiertem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Diese Folgen des Absetzens klingen innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin sollten keine Schmerzmittel eingenommen werden. Auch danach soll eine erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können Gelonida Schmerztabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeiten auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

#### Erkrankungen des Magen-Darmtrakts

Sehr häufig: Übelkeit, Erbrechen, Stuhlverstopfung  
Gelegentlich: Mundtrockenheit

#### Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Anstieg der Lebertransaminasen (Enzyme in der Leber)

#### Erkrankungen des zentralen Nervensystems

Sehr häufig: Müdigkeit, leichte Kopfschmerzen  
Häufig: leichte Schläfrigkeit  
Gelegentlich: Schlafstörungen

Bei Einnahme höherer Dosen bzw. bei Patienten mit erhöhtem Hirndruck oder Kopfverletzungen kann es zu Atemdämpfung kommen. Außerdem kann eine Verschlechterung der Sehfähigkeit auftreten.

#### **Abhängigkeitsentwicklung bei längerer Anwendung höherer Dosen möglich!**

#### Erkrankungen der Haut

Gelegentlich: Juckreiz, Hautrötungen, Nesselsucht  
Selten: schwere allergische Reaktion (einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom)

#### Erkrankungen der Atemwege

Gelegentlich: Kurzatmigkeit  
Sehr selten: Verkrampfung der Muskulatur der Luftwege mit Atemnot (Analgetika-Asthma)  
Es wurden bei Einnahmen hoher Dosen Wasseransammlungen in der Lunge (Lungenödeme) beobachtet, insbesondere bei vorher bestehenden Lungenfunktionsstörungen.

#### Herz, Kreislaufferkrankungen

Bei Einnahme höherer Dosen wurden häufig Fälle von Blutdruckabfall und Ohnmacht beobachtet.

#### Erkrankungen des Ohrs

Gelegentlich: Ohrensausen (Tinnitus)

#### Erkrankungen des Auges

Bei Einnahme höherer Dosen traten Sehstörungen auf.

#### Erkrankungen des Blutes

Selten: Verminderung der Blutplättchen oder der weißen Blutkörperchen  
Sehr selten: Verminderung oder Fehlen der Granulozyten, Verminderung der Zellen aller Blut bildenden Systeme

#### Erkrankungen des Immunsystems

Es traten Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock auf.

#### *Hinweis*

Bei Überempfindlichkeitsreaktion ist das Arzneimittel abzusetzen und sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen

Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE SIND GELONIDA SCHMERZTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Gelonida Schmerztabletten enthalten**

Arzneilich wirksame Bestandteile: Paracetamol und Codeinphosphat-Hemihydrat

1 Tablette enthält 500 mg Paracetamol und 30 mg Codeinphosphat-Hemihydrat.

Sonstige Bestandteile: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Maisquellstärke, Povidon.

### **Wie Gelonida Schmerztabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Gelonida Schmerztabletten sind rund, weiß und tragen die Prägung „Gelonida“ auf einer Seite.

Packung mit 10 Tabletten (N1)

Packung mit 20 Tabletten (N2)

Packung mit 30 Tabletten

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

PFIZER PHARMA GmbH

Linkstr. 10

10785 Berlin

Tel.: 030 / 550055-51000

Fax: 030 / 550054-10000

### **Hersteller**

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Heinrich-Mack-Strasse 35

89257 Illertissen

Betriebsstätte Freiburg

Mooswaldallee 1

79090 Freiburg

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2009.**

palde-9v13gld-t-0